



IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH  
 Robert-Bosch-Straße 32  
 D-63303 Dreieich  
 Phone: +49 (0) 6103-8056-0  
 Fax: +49 (0) 6103-8056-199  
[www.immucor.com](http://www.immucor.com)

## Analysenzertifikat / Certificate of Analysis

Hiermit wird bekräftigt, dass das unten aufgeführte Produkt durch IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH entsprechend der IVD-Richtlinie 98/79/EG hergestellt, geprüft und CE zertifiziert wurde.

*This is to certify that the product hereunder has been manufactured and tested by IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH and in accordance with the IVD Directive 98/79/EC CE certified.*

### Produkt / Product:



### immuClone® Anti-D rapid IgM

Monoklonales Reagenz zur Erfassung des Rh D Merkmals an menschlichen Erythrozyten auf Trägern, im Röhrchen und auf der Mikrotiterplatte.

*Monoclonal reagent for detection of Rh D antigen on human red cells for use in slide, tube, and microplate.*

### Artikel-Nr. / Product code.:

0007117, 0007127

### Chargen Nr. / Lot No.:

5152006270

### Abfüllmenge / Volume:

10 ml, 10 x 10 ml

### Klon, Zelllinie / clone, cell line:

RUM-1

### Titer / titer:

1: 512

### Verfallsdatum / Expiry date:

2020-06-27

### Zusammensetzung / Composition:

Monoklonaler, humaner IgM-Antikörper der Zelllinie RUM-1, verdünnt in gepufferter, isotoner NaCl-Lösung, die Rinderalbumin, EDTA und makromolekulare Verstärker enthält.

*Monoclonal human IgM antibody of cell line RUM-1 diluted in buffered isotonic saline solution with added bovine albumin, EDTA and macromolecular potentiators.*

### Avidität / Avidity:

Phenotype:	Avidity time (second)		Reaction grade at 2mn	
	This released lot:	Reference lot:	This released lot:	Reference lot:
R <sub>1</sub> r	6	6	3	3
R <sub>1</sub> r	5	5	3	3
R <sub>2</sub> r	8	8	2	2
R <sub>2</sub> r	8	8	2	2

**Konservierung / Preservative:**

< 0,1% Na-Azid / *Sodium Azide*

**Testung viraler Marker /  
Viral Marker Testing:**

HbsAg: negativ / *negative*

Anti-HCV: negativ / *negative*

Anti-HIV: negativ / *negative*

EBV: negativ / *negative*

Ak gegen Mausviren:

*Mouse Antibody Production (MAP) viruses:*

negativ / *negative*



Nadine Gruteser  
Quality Assurance Specialist



Datum/ date